

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiz de Direito Dr. Almir Prudente dos Santos

PROCESSO Nº.: 50001846720198130097

SECRETARIA: Vara Única

COMARCA: Cachoeira de Minas

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: J. C. F.

IDADE: 61 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Suplemento CONDRESS ULTRA

DOENÇA(S) INFORMADA(S): CID 10 M16.2

FINALIDADE / INDICAÇÃO: coxartrose bilateral

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 8.403

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2020.0001946

II - PERGUNTAS DO JUÍZO:

(i) qual é o problema de saúde, relacionado à especialidade de ortopedia, que atualmente acomete João Claret de Faria? (ii) os medicamentos que têm por princípio ativo o colágeno não-hidrolisado tipo II são prescritos, na prática médica, para fazer frente ao problema de saúde que acomete João Claret de Faria? (iii) os medicamentos que têm por princípio ativo o colágeno não-hidrolisado tipo II são aprovados pela Anvisa? (iv) existem medicamentos com a mesma capacidade terapêutica oferecidos pelo SUS? (v) existem razões de ordem médica, do ponto de vista da eficácia, para prescrição do colágeno não-hidrolisado tipo II ao invés dos medicamentos eventualmente fornecidos pelo SUS? No caso de João Claret de Faria, a prescrição se justifica ante os elementos colhidos pelo Senhor Perito? (vi) a não-utilização do colágeno não-hidrolisado tipo II poderá ocasionar o agravamento do problema de saúde de João Claret de Faria?

Nota Técnica Nº: 1946/2020 NATJUS-TJMG Processo nº: 50001846720198130097 PM



Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

III - CONSIDERAÇÕES SOBRE O CASO:

Conforme relatório médico sem data, trata-se de JCF, 61 anos, da saúde suplementar com diagnóstico de coxoartrose. Apresenta dor e limitação de movimentos articulares. Necessita urgente de medicamento a base de condroitina e fluconamidan: condres ultra para amenizar as sequelas.

No Sistema Único de Saúde (SUS) as alternativas de terapêutica farmacológica de primeira e segunda linhas para o tratamento da artrose, são disponibilizadas por meio dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica. Esses são regulamentados pela Portarias GM/MS no 1.555 e 1.554, de 30 de julho de 2013 e respondem pela primeira linha de cuidado medicamentoso do sistema e pela garantia às limitações de fragmentação do acesso, financiamento e fragilidades no elenco de medicamentos, através de pactuação entre os entes federados. Portanto a União, Estados e Municípios, têm a responsabilidade, competência e legitimidade para orientar e organizar as políticas públicas de saúde, pautadas pelos princípios da universalidade, integralidade e equidade. Consequentemente qualquer incorporação de tecnologia ou medicamento no SUS é padronizada mediante análises técnico-científicas das melhores evidências disponíveis e de estudos de impacto financeiro para o Sistema. Esse processo é fundamental para a disponibilização de medicamentos eficazes, seguros, com relação custobenefício adequada, que proporcionem a formação, proteção e recuperação da saúde da população, estabelecidos pelo artigo 196 da Constituição Brasileira. Assim os medicamentos disponíveis no SUS, recomendados nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), estão descritos na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME) e representam aqueles considerados essenciais pela Organização Mundial de Saúde (OMS) a



Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

partir de estudos científicos e estatísticos que comprovam sua eficácia no tratamento de grande percentual de pessoas acometidas por uma determinada doença. Portanto, devem ser estes os medicamentos de escolha ao se iniciar um tratamento médico podendo ser usados como:

Alternativa farmacêutica, medicamentos com o mesmo princípio ativo, não necessariamente na mesma dosagem, natureza química (éster, sal, base) ou forma farmacêutica, porém, oferecem com a mesma atividade terapêutica.

Alternativa terapêutica, medicamentos com diferentes princípios ativos, indicados para um mesmo objetivo terapêutico ou clínico, mesma indicação e, almejando o mesmo efeito terapêutico.

A artrose é uma osteoartrite, que acomete o diversos ossos do corpo, especialmente joelho, bacia e vértebras, considerada uma doença reumática articular degenerativa, prevalente em indivíduos acima de 65 anos de idade. A etiologia do processo degenerativo é complexa e inicia-se com o envelhecimento, assim como: fatores genéticos, sobrecarga mecânica, alterações bioquímicas da cartilagem e membrana sinovial. Independente da causa observa-se insuficiência da cartilagem, ocasionada ao desequilíbrio entre a formação e destruição dos seus principais elementos. Os pacientes apresentam dor articular que aumenta com o peso sobre as mesmas e durante as atividades e a palpação; rigidez/congelamento articular matinal ou pós repouso prolongado; deformidade; crepitação e/ou limitação do movimento.

A despeito de se tratar de doença crônica, degenerativa é possível modificar seu curso evolutivo, reduzindo a dor, mantendo ou melhorando a mobilidade e limitando a piora funcional com o tratamento clínico. O tratamento varia conforme a etiologia da doença, e o grau de acometimento articular, existindo um amplo e variado



Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

arsenal terapêutico. As diretrizes do tratamento inclui medidas não farmacológicas, farmacológicas e cirúrgicas. Observa-se que há falha na disseminação e implementação das diretrizes relacionadas aos insucessos terapêuticos.

Na fase inicial, caracterizada por dor leve e pouca deformidade articular, o tratamento baseia-se em medidas não farmacológicas com programas educativos para conscientização do paciente, controle do peso, melhoria da postura; exercícios aeróbicas de baixo impacto (hidroginástica, musculação, alongamento, exercícios de propriocepção) orientados por fisioterapeuta. A terapia física com equipamentos para termoterapia como ultrassom, laser, assim como crioterapia, eletroestimulação muscular, transcutaneous eletrical neuromuscular stimulation (TENS) é também indicada. Se necessário alívio da dor inicia-se analgésico leve, como o Paracetamol. O tratamento farmacológico é indicado nas fases 2 e 3, devido a exacerbação dos sintomas variando de acordo com sua intensidade usando:

- Analgésicos e anti-inflamatórios sendo a primeira escolha o Paracetamol;
- Inibidores da COX-2 ou anti-inflamatórios não seletivos;
- Opióides naturais ou sintéticos no caso má resposta as opções acima;
- Agentes tópicos anti-inflamatórios não humorais (AINHs);
- Droga sintomática de ação duradoura, é aquela que sua ação persiste mesmo após sua suspensão como a glicosamina e cloroquina;
- Terapia intra-articular: infiltração intra-articular de hialuramato de sódio triancinolona, hexacetonida, para controle da dor e da inflamação.



Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

Na fase grau 2, há quadro inflamatório mais exuberante com dor mais intensa. Anti-inflamatório e analgésico associado a AINHs oral, injetável e/ou tópico é recomendado. A corticoterapia sistêmica é reservada aos casos com doenças reumáticas e do colágeno. Recomenda-se terapia física com equipamentos para termoterapia e acupuntura, hidroterapia, musculação, pilates.

Na fase 3, o quadro clínico é mais intenso, sendo necessário associar ao tratamento anterior, infiltração intra-articular como de corticosteroide de mais longa ação. A cirurgia é reservada na falha das medidas conservadoras e envolve artroscopia, osteotomia, desbridamento, artroplastia e artrodese.

O PCDT da osteartrite e as Diretrizes da Sociedade Brasileira de Reumatologia recomendam o Paracetamol como droga de primeira escolha na osteoartrite leve ou moderada e os antinflamatórios ibuprofeno, prednisona, prednisolona e dexametasona, para os casos inflamatórios mais intensos. Segundo o Guideline de 2013 para tratamento da osteoartrite da American Academy of Orthopaedic Surgeons (AAOS), existem evidências crescentes que os pacientes com osteoartrite se beneficiam com medidas não-farmacológicas, e com controle do peso, terapia física, fortalecimento muscular e exercício aeróbico, sendo a que fisioterapia e terapia ocupacional desempenham papel central na gestão de pacientes com limitações funcionais. Programa de exercícios em pacientes com osteoartrite é capaz de melhorar a força muscular, a mobilidade e coordenação, assim como diminuir a necessidade do uso de Paracetamol e de consultas médicas.

O Sulfato de glicosamina 1,5 g e Sulfato sódico de condroitina 1,2 g, é uma droga sintomática de ação lenta para osteoartrite (SYSADOAs). Indicada em bula para artrose primária e secundária,



Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

osteocondrose, espondilose, condromalacia de rótula e periartrite escápulohumeral. A ESCEO recomenda a terapia de manutenção de fundo com drogas SYSADOAs, para as quais são fornecidas evidências de alta qualidade apenas para as formulações de prescrição de glucosamina cristalino e condroitina patenteados. Porém a evidência advinda dos estudos de mais alta qualidade tem mostrado pouca ou nenhuma evidência de benefício clínico significativo. As melhores evidéncias existentes ate o momento, mostram que o uso da glucosamina sulfatada/hidrocloridrica e da condroitina não produz beneficios clinicamente relevantes em pacientes com osteoartrose do joelho e do quadril (nível de evidencia l e grau de recomendação A). Não há benefícios na prescrição de glucosamina para pacientes com osteoartrite de joelhos, tanto do ponto de vista do ponto de vista de progressão de lesão, nem em controle de sintomas. Os trabalhos que sugerem benefícios dessas medicações mostram importantes falhas metodológicas em sua elaboração, com resultados contraditórios o que compromete seus achados. A combinação de uma certa eficácia e baixo risco como uso da glicosamina e condroitina podem explicar sua popularidade entre os pacientes como um suplemento em prescrições médicas. O National Health Service (NHS) não recomenda o uso de glucosamina e/ou condroitina no tratamento da artrose, devido à falta de evidências robustas que justifiquem a sua utilização.

Conclusão: Trata-se de paciente da saúde suplementar, de 61 anos com diagnóstico de coxoartrose não especificada, sem informações quanto condições clínicas que permitam caracterizar a fase da doença, bem como tratamentos já realizados. Tem solicitação do uso de Condroitina e glicosamida.

Este medicamento não consta na RENAME e não é fornecido pelo



Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

SUS. Inexistem justificativas que demonstrem benefícios do seu uso em relação as terapias disponíveis no SUS, já que o o resultado dos estudos randomizados controlados envolvendo esta droga contraditório. As melhores evidencias existentes até o momento, mostram que o uso da glucosamina sulfatada/hidroclorídrica e da condroitina não produz benefícios clinicamente relevantes em pacientes com osteoartrose do joelho e do quadril (nível de evidencia l e grau de recomendação A). Não há benefícios na prescrição de glucosamina para pacientes com osteoartrite de joelhos, tanto do ponto de vista do ponto de vista de progressão de lesão, nem em controle de sintomas. Os trabalhos que sugerem benefícios dessas medicações mostram importantes falhas metodológicas em sua elaboração, com resultados contraditórios o que compromete seus achados. A combinação de uma certa eficácia e baixo risco como uso da glicosamina e condroitina podem explicar sua popularidade entre os pacientes como um suplemento em prescrições médicas.

Educação do paciente, fisioterapia, atividade física, controle do peso devem ser parte do manejo não farmacológico da osteoartrite, que são capazes de melhorar a força muscular, a mobilidade e coordenação, assim como diminuir a necessidade do uso de Paracetamol e de consultas

O PCDT da osteartrite e as Diretrizes da Sociedade Brasileira de Reumatologia recomendam o Paracetamol como droga de primeira escolha na osteoartrite leve ou moderada e os antinflamatórios ibuprofeno, prednisona, prednisolona e dexametasona, para os casos inflamatórios mais intensos.

IV REFERÊNCIAS:

1. Coimbra IB, Pastor EH, Greve JMD, Puccinelli MLC, Fuller R, Cavalcanti FS, Maciel FMB, Honda E. Projeto Diretrizes - Osteoartrite(artrose): Tratamento.



Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

Sociedade Brasileira de Reumatologia, 2003. Disponível em: http://www.projetodiretrizes.org.br/projeto_ diretriz es// 077.pdf.

- 2. Bruyère O, Cooper C, Pelletier JP, Maheu E, Rannou F, Branco J, Brandi ML Kanis JA, Altman RD, Hochberg MC, Martel-Pelletier J, Reginster, JY. A consensus statement on the European Society for Clinical and Economic Aspects of Osteoporosis and Osteoarthritis (ESCEO) algorithm for the management of knee osteoarthritis -From evidence-based medicine to the real-life setting. Seminars in Arthritis and Rheumatism. 2016; 45:S3—S11. Disponível em: http://dx.doi.org/ 10.1016/j.semarthrit. 2015.11.010 0049-0172/ & 2015T.
- 3. Junior Lopes OV, Inácio AM. Uso de glucosamina e condroitina no tratamento da osteoartrose: uma revisão da literatura. Rev Bras Ortop. 2013; 48(4):300-6. Disponível em: https://www.scielo.br/pdf/rbort/v48n4/pt_0102-3616-rbort-48-04-0300.pdf.
- 4. Singh JA, Noorbaloochi S, MacDonald R, Maxwell LJ. Chondroitin for osteoarthritis. **Cochrane Database of Systematic Reviews** 2015, Issue 1. Art. No.: CD005614. Disponível em: https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD005614.pub2/epdf/full.

V - DATA:

06/08/2020 NATJUS - TJMG